

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Atenolol-ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Atenolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis on Atenolol-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Atenolol-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atenolol-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS ON ATENOLOL-RATIOPHARM 25 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Atenolool vähendab südame koormust, blokeerides beeta-adrenoretseptoreid.

Atenolol-ratiopharm'i kasutatakse

- pigistustunde ja valu korral rinnus (stenokardia), mis esineb ainult pärast füüsilist koormust või mis muutub, suureneb või isegi algab puhkehetkel ja millega kaasneb südamepekslemine ja kõrge vererõhk
- ebaregulaarse südamerütmi korral, kui arst diagnoosib teil südame kodadest või vatsakestest tulenevad südamerütmihäired
- kõrge vererõhu (arteriaalne hüpertensioon) alandamiseks
- ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ATENOLOL-RATIOPHARM 25 MG KASUTAMIST

Ärge kasutage Atenolol-ratiopharm'i kui teil on:

- ülitundlikkus atenolooli või teiste beeta-adrenoblokaatorite või ravimi teiste koostisainete suhtes
- südamepuudulikkus
- kardiogeenne šokk
- südame erutusjuhtehäired erutuse ülekandel kodadest vatsakestesse (2. või 3. astme AV-blokaad)
- siinussõlme nõrkuse sündroom („haige siinuse“ sündroom)
- erutusjuhtehäired siinussõlme ja südamekoja vahel (sinuatriaalne blokaad)
- rahulolekupuulss vähem kui 50 lööki minutis enne ravi algust (bradükardia)
- tugevalt alanenud vererõhk (hüpotensioon; süstoolne alla 90 mmHg)
- vere liigne happesisaldus (metaboolne atsidoos)
- kalduvus bronhospasmideks (bronhiaalne hüperreaktiivsus nt. bronhiaalastma)
- perifeersete vereringehäirete hilisstaadiumid
- samaaegne MAO-inhibiitorite manustamine (v.a. MAO-B-inhibiitorid)

Atenolol-ratiopharm'i ravi saavatele patsientidele on vastunäidustatud intravenoosne verapamiili- või diltiaseemi tüüpi kaltsiumantagonistide või teiste antiarütmikumide (disopüramiid) manustamine (erand: intensiivravi).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atenolol-ratiopharm kui teil on:

- kergemad südame erutusjuhtehäired erutuse ülekandel kodadest vatsakestesse (1. astme AV-blokaad, sest atenolool omab negatiivset toimet ülejuhtejale)
- tugevalt kõikuva veresuhkru väärtusega suhkurtõbi (võimalike raskete hüpoglükeemiliste seisundite tõttu)
- kestev range paastumine ja raske kehaline koormus (kuna on võimalus võimalike raskete hüpoglükeemiliste seisundite tekkeks)
- hormoone produtseeriva neerupealise säsi kasvaja (feokromotsütoom) - vajalik samaaegne teraapia alfablokaatoritega)
- neerufunktsiooni häire
- soomussammaspool (psoriaas) isiklikus või perekondlikus anamneesis
- Prinzmetali stenokardia ja sagedased stenokardia episoodid - stenokardia hood võivad sageneda
- Südameisheemiatõbi, siis ei tohi atenolooli kasutamist järsku lõpetada.

Beetablokaatorid võivad suurendada tundlikkust allergeenide suhtes ja allergiliste reaktsioonide raskust

Beetablokaatorid võivad süvendada perifeersete vereringehäirete sümptomeid.

Atenolool võib maskeerida märke kilpnäärme aktiivsuse suurenemisest.

Kui teie südame löögisagedus langeb liiga palju, võib arst annust vähendada.

Hingamisteede taksituse puhul tuleb Atenolol-ratiopharm ära jätta ja alustada ravi bronhodilataatoriga. Atenoloolravi ajal peaksite jälgima oma nahka ja limaskesti ning informeerima koheselt oma arsti, kui märkate täppverevalumeid.

Lapsed

Lapsi ei tohi ebapiisavate kogemuste tõttu ravida Atenolol-ratiopharm'iga.

Vanurid

Arst võib atenolooli annuseid vanemaealistel patsientidel vähendada vastavalt neerufunktsiooni seisundile.

Ravimi kuritarvitamine dopingu eesmärgil

Atenolol-ratiopharm'i kasutamine võib dopingutestis anda positiivse vastuse. Atenolol-ratiopharm'i kasutamine dopingu vahendina võib põhjustada tõsiseid terviseprobleeme.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Atenolol-ratiopharm'i samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega on kirjeldatud järgmisi koostoimeid:

- *Suukaudsed vererõhku langetavad ravimid, insuliin:* Hüpoglükeemia ohusümptomid, eriti südame löögisageduse tõus (tahhükardia) ja sõrmede värisemine (treemor) võivad olla maskeerunud või kergekujulised.

- *Perifeersed müorelaksandid (nt suksametonhalogeniid, tubokurariin):*

Lihaseid lõõgastava toime tugevnemine ja pikenemine Atenolol-ratiopharm'i toimel (anestesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm'i ravist).

- *Vererõhku langetavad ravimid, uriini eritust suurendavad ravimid (diureetikumid), veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), tritsüklilised antidepressandid, barbituraadid, fenotiasiinid:* Atenolol-ratiopharm'i vererõhku langetava toime tugevnemine.

- *Verapamiili- ja diltiaseemitüüpi kaltsiumantagonistid ja teised antiarütmikumid (nt disopüramiid):* tugevam vererõhu langus (hüpotensioon), südame löögisageduse langus (bradükardia) või teised südamerütmihäired.

- *Südame rütmihäireid vähendavad ravimid (antiarütmikumid):* Atenolol-ratiopharm'i südame jõudlust nõrgendava toime (kardiodepressiivne toime) tugevnemine

- *Nifedipiinitüüpi kaltsiumantagonistid*: tugevam vererõhu langus ja üksikjuhtudel võimalik südamepuudulikkuse kujunemine.
- *Anesteetikumid*: tugevam vererõhu langus, südamelihase kontraktsioonide aeglustumine ja nõrgenemine (negatiivne inotroopne toime; anesthesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm'i ravist).
- *Ravimid, mis tõstavad vererõhku (adrenaliin, noradrenaliin) ning mis määratakse arsti poolt hädaolukordades, vastavalt vajadusele* võimalik ülemäärane vererõhu tõus.
- *Põletikuvastased ravimid (ibuprofeen, indometatsiin)*: atenooli vererõhku alandav toime võib väheneda.
- *Südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid ja mõned vererõhuravimid (resepiin, α -metüüldopa, guanfatsiin, klonidiin)*: südame löögisageduse langus, atrioventrikulaarse ülejuhteaja pikenedamine. Atenooli ja klonidiini koosmanustamisel võib klonidiini manustamise järsk lõpetamine põhjustada ülemäära vererõhu tõusu. Klonidiini manustamine tuleb lõpetada alles mõni päev pärast Atenolol-ratiopharm'i ravi lõpetamist. Seejärel lõpetada klonidiiniga ravi järk-järgult (palun küsige oma arstilt). Te ei tohi alustada Atenolol-ratiopharm'i ravi koheselt pärast klonidiinravi, vaid peate mõned päevad vahet pidama.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ravi võib toimuda ainult arsti järelevalvel.

Atenool läbib platsentaarbarjääri ja jõuab umbes sama kontsentratsiooniga kui ema veres läbi nabavädi looten. Puuduvad uuringud atenooli kasutamisest esimesel trimestril; võimalike loote kahjustusi, ei saa välistada. Atenooli on kasutatud, antihüpertensiivse ravina, raseduse kolmandal trimestril. Kerge kuni mõõduka hüpertensiooni ravi puhul seostati atenooli loote emakasisese kasvupeetusega.

Atenooli ravi on seotud vastündinul bradükardia tekke riskiga, hüpoglükeemia ja hingamise depressiooni tekkega (vastündinu asfüksia). Sel põhjusel, tuleks atenoolravi lõpetada 24-48 tundi enne sünnitust.

Atenool eritub rinnapiima, kus selle kontsentratsioon ulatub mitu korda kõrgemale kui ema seerumis.. Imikutel, kelle emad saavad atenooli imetamise ajal võib olla hüpoglükeemia ja bradükardia suurem risk..

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõrvaltoimetena võivad tekkida pearinglus ja väsimus, mistõttu reaktsioonikiirus võib muutuda sellisel määral, et autojuhtimise, masinatega töötamise võime võivad langeda. See kehtib eriti ravi alguses, kui annust suurendatakse või manustatakse koos alkoholiga.

3. KUIDAS ATENOLOL-RATIOPHARM 25 MG KASUTADA

Kasutage Atenolol-ratiopharm'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annustamine:

Valu rinnus või südames (stenokardia)

50...100 mg Atenolol-ratiopharm'i (2-4 tabletti) 1 kord ööpäevas..

Südamerütmihäired (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed arütmiaid)

50 mg Atenolol-ratiopharm'i (2 tabletti) 1-2 korda ööpäevas või 100 mg (4 tabletti)

1 kord ööpäevas.

Kõrgevererõhktoibi

Ravi alguses 50 mg (2 tabletti) 1 kord ööpäevas. Juhul kui vajalik, võib ööpäevast annust 1 nädala pärast suurendada 4 tabletini (100 mg)

Atenooloravi tuleb lõpetada koheselt, kui südamelöögisagedus alaneb ja/või vererõhk vajab ravi, või kui ilmnevad muud tüsistused.

Ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika

Annustamine on individuaalne. Tavaliselt manustatakse 50...100 mg (2-4 tabletti) 1 kord ööpäevas, kontrollides pulsisagedust ja vererõhku. Pikaajalise ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada järkjärgult 1...2 nädala jooksul, sest äkiline võõrutamine ravimist võib põhjustada südamepekslemist ja provotseerida stenokardiahoogu

Neerufunktsioonihäiretega patsientidel

Atenoolool eritub neerude kaudu, seetõttu tuleb neerufunktsioonihäirega patsientidel atenoolooli annust kohandada vastavalt kliirensile, mille määrab arst.

Annustamissoovitus:

Tõsiselt kahjustunud neerufunktsiooniga patsiendid kreatiniini kliirensi korral 10...30 ml/min (kreatiniinisaldus seerumis 1,2...5 mg/dl)	Annust tuleb vähendada poole võrra
---	------------------------------------

Kui teie neerufunktsioon on väga tõsiselt kahjustatud (kreatiniini kliirensi korral < 10 ml/min või kreatiniinisaldus seerumis > 5 mg/dl), määrab arst teile sobiva ravi.

Manustamine

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata tervena alla, koos piisava hulga vedelikuga, enne sööki. Tablette ei tohi katki närida.

Ravi kestvus

Ravi kestvuse määrab arst.

Kui te tunnete, et määratud Atenolol-ratiopharm 25 mg annus on teie jaoks liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arstiga või apteekriga.

Kui te kasutate Atenolol-ratiopharm'i rohkem kui vaja

Sõltuvalt üleannustamise raskusest on võimalikud järgmised sümptomid: nõrkus, pearinglus, higistamine, nägemishäired, uimasus kuni teadvuskaoni, oksendamine, südamelöögisageduse aeglustumine kuni südamelõõgumiseni, südamepuudulikkus ja kardiogeenne šokk, lisaks hingamisraskused, aeg-ajalt ka generaliseerunud krampid.

Üleannustamise tungiva kahtluse korral vajate te arstiabi!

Kui te olete unustanud Atenolol-ratiopharm'i kasutada

Järgmisel korral ärge manustage ravimi topeltkogust, vaid jätkake ravi ettenähtud annusega.

Kui lõpetate Atenolol-ratiopharm'i ravi

Ravi katkestamine või annuse muutmine võib toimuda ainult arsti juhiste järgi. Kui pärast pikaajalist kasutamist katkestatakse või lõpetatakse ravi Atenolol-ratiopharm'iga, tuleb seda teha aeglaselt ja järkjärgult, kuna pärast ravi järsku lõpetamist võib tekkida südamelihase vereringe puudulikkus (südameisheemia) stenokardia ägenemisega, südameinfarkt või hüpertensiooni ägenemine. Kilpnäärme liigtalitlusega (hüpertüreoos) patsientidel võib pärast ravi järsku lõpetamist Atenolol-ratiopharm'iga liigtalitus ägeneda.

Kui teil tekib lisaküsimusi selle ravimi kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Atenolol-ratiopharm põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on kategoriseeritud järgmiselt:

Väga sage	<i>Rohkem kui 1-l patsiendil 10 -st</i>
Sage	<i>Vähem kui 1-l in 10, kuid rohkem kui 1 100-st ravitud patsiendist</i>
Aeg-ajalt	<i>Vähem kui 1-l 100-st, kuid rohkem kui 1 1000-st ravitud patsiendist</i>
Harv	<i>Vähem kui 1-l 1000-st, kuid rohkem kui 1 10 000 ravitud patsiendist</i>
Väga harv	<i>Vähem kui 1-l 10 000-st patsiendist</i>
Teadmata	<i>Sagedust ei saa hinnata olemasoleva info põhjal</i>

Südamehäired

Sage: bradükardia ja külmatunne jäsemetes.

Harva: südamepuudulikkuse ägenemine, atrioventrikulaarsed ülejuhtehäired, vererõhu langus, minestamine. On tähetatud perifeerse vereringe puudulikkust või Raynaud sündroomi sümptomite halvenemist.

Väga harvad: stenokardiaga patsientidel on tekkinud südameatakid .

Närvisüsteemi häired

Kesknärvisüsteemi häired võivad tekkida eriti ravi alguses.

Sage: pearinglus või higistamine.

Aeg-ajalt: suurenenud unenägude intensiivsus või unehäired

Harva: hallutsinatsioonid, psühhosidid, segasus, peapööritus, paresteesia, peavalu, alanenud meeleolu või luupainajad.

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus ja kõhulahtisus).

Harv: suukivitus.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: transaminaaside aktiivsuse tõus..

Harv: maksakahjustus, sealhulgas intrahepaatiline kolestaas.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: purpur ja trombotsütopeenia.

Nahk ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: allergilised nahareaktsioonid (punetus, sügelus, nahalööve), juuste väljalangemine. harvadel juhtudel võivad psoriaasi sümptomeid süvenedavõit tekkida psoriaasisarnane nahakahjustus..

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Harv: libiido- ja potentsihäireid.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: õhupuudus võib tekkida patsientidel, kes kalduvad bronhospastilistele reaktsioonidele (eriti obstruktiivsed hingamisteede haigused) võimaliku hingamisteede toonuse tõusu tagajärjel.

Silma kahjustused

Harv: suukivitus, konjunktiviit või pisaravedeliku vähenemine (seda tuleb arvestada kontaktläätsede kandmisel).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihaskrambid või lihaskrambid.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Atenoololravi võib põhjustada rasvade ainevahetuse häireid. Enamasti normaalse üldkolesterooli korral täheldati HDL-kolesterooli vähenemist ja triglütseriidide tõusu plasmas.

Endokriinsüsteemi häired

Hüpertüreoosiga patsientidel võivad atenoololravi varjata türeotoksikoosi kliinilised sümptomid (tahhükardia, treemor).

Lisainformatsioon

Aeg-ajalt võivad eriti ravi alguses esineda kesknärvisüsteemi häired nagu väsimus, pearinglus, peavalu, nägemishäired, higistamine, uimasus, segasuseisund, hallutsinatsioonid, psühhoosid, luupainajalikud unenäod või unesränne, unehäired ja depressiivne meeleolu.

Olulised märkused

Raske neerufunktsiooni häiretega patsientidel on ravi ajal teiste beetablokaatoritega üksikjuhtudel täheldatud neerufunktsiooni halvenemist, mistõttu tuleb atenoolooli kasutamise ajal jälgida neerufunktsiooni näitajaid.

Kuna ravi ajal teiste beetablokaatoritega võib tekkida raske maksakahjustus, tuleb ravi ajal atenoolooliga kontrollida korrapäraste ajavahemike järel maksafunktsiooni näitajaid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ATENOLOL-RATIOPHARM 25 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Atenolol-ratiopharm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Atenolol-ratiopharm 25 mg sisaldab

Toimeaine: atenoolool.

Abiained: mikrokristalne tselluloos, raske magneesiumkarbonaat, maisitärklis, naatriumdodetsüülsulfaat, magneesiumstearaat, želatiin, hüpromelloos, glütserool, titaandioksiid (värvaine E171).

Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoonega ühel pool.

Pakendis on 30, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm,
Lõõtsa 8,
11 415, Tallinn,
Tel:+372 661 08061

Infoleht on viimati koostöölstatud juunis 2011.